FICHE TECHNIQUE

JEU DE 3 PROLONGATEURS BANANE BIOACTIF

REFERENCE : 70610NGJ3

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.com**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	JEU DE 3 PROLONGATEURS BANANE
22	**Dénomination commerciale :**	JEU DE 3 PROLONGATEURS BANANE
23	**Compatibilité** **Connexion**	POUR EMBASE D'ORIGINE INTEGRAL PROCESS
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :** **Conformité aux norme** **Numéro de l'organisme certifié** **Rapport LNE** **Frabricant du DM**	I 93/42 EEC:2007 Annexe IX régle I IEC 60601-1; IEC 60601-2-25; IEC 60601-2-27; ANSI/AAMI EC53; NF EN ISO 14971;NF EN 1041; NF EN 17664; NF EN 60529;NF EN 540; NF EN ISO 10993-1 NA Classe I 31273161 INTEGRAL PROCESS
26	**Descriptif du dispositif** Dimiension Poids (g) Photo	 0 Coté Moniteur Coté Patient
27	**Références Catalogue :** REFERENCE : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	 **70610NGJ3** 1 JEU DE PROLONGATEUR 1 1 1 1 JEU DE PROLONGATEUR
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : Traitement Anti microbien Câble BIO ACTIF MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 Étude réalisée CHU Tours en bactériologie http://www.aricjournal.com/content/1/1/35 Le cable est conforme à la Directive RoHS est la 2011/65/UE. NON NON NON

29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Les câbles ECG bioactifs INTEGRAL PROCESS sont utilisables sur tout type de patient (adulte, enfant, nouveau-né ou prématuré), aussi bien pour la surveillance de l'ECG en moyenne ou longue durée, en électrocardiographie de repos ou en épreuve d'efforts, en ambulatoire, en salle de chirurgie, en néonatalogie, en urgence ou tout autre discipline où la prise de l'ECG est demandée. Bien que les câbles ECG bioactifs INTEGRAL PROCESS standards ne possèdent quasiment pas de matière magnétisable (traces de Nickel) leur utilisation en salle d'IRM n'est pas recommandée. A chaque site d'application spécifique, son câble spécifique : · Salle de radiologie : utilisation de conducteurs de dérivation transparents aux Rayons X · Salle de chirurgie : utilisation de conducteurs de dérivation comportant une protection HF
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : **Préciser les modes de nettoyage** . voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	**Stérilisation :** temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz. - agent stérilisant : Dioxyde de Carbone + Oxyde d'Ethylène (80/20%). vide initial : -70 kPa. humidité relative : >60%. température : 50 °C concentration en Oxyde d'Ethylène : 530 g/m3. pression : 120 kPa. vide final : -70 kPa. rinçage. (Rapport d'essai 001 : essai de stérilisation / câbles ECG – RE/IP/BPF – Révision 0 du 26/02/98) **Nettoyage :** automatisé Non applicable car les connecteurs d'extrémités ne doivent pas être humidifiés manuel Nettoyage du câble E.C.G. bioactif INTEGRAL PROCESS et des prolongateurs (connecteur compris) avec un linge imbibé d'eau savonneuse
		Désinfection: **Méthode A** (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° - remplir un bac de trempage avec une solution à 0,5% d'HEXANIOS G+R - immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électriquesur les connecteurs - respecter un temps de contact de 15 minutes - rincer le câble- pendant l'immersion frotter les extrémités du câble à l'aide d'une LINGET ANIOS. (Renouveler la solution toutes les 48 heures) - **Méthode B (nouvelle méthode à froid)** (Tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 14496.02/052 - remplir un bac de trempage avec une préparation activée ANIOXYDE 1000 - respecter un temps d'attente de 30 minutes - immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électriquesur les connecteurs - respecter un temps de contact de 10 à 30 minutes selon le niveau de désinfection souhaité - vérifier régulierement le taux d'acide péracétique à l'aide de la bandelette de contrôle - rinçage à l'eau de réseau ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Les conditions de stockage des câbles ECG bioactifs INTEGRAL PROCESS sont les suivantes : · Température ambiante : -40 à +70 °C · Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation) · Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	Protection contre chocs défibrillation : La sécurité en cas de chocs de défibrillation est assurée par l'association moniteur plus câble.
52	**Sécurité éléctique:**	
	Résistance du conducteur à 20° Operating voltage Tension d'essais – Conducteur Capacité selon ANSI/AAMI Niveau de bruit EC53-1995	Nom. 0 , 45 8 / m Max. 50 V 1.5 kV AC - 5 sec ≤ 30?V Conducteur : nom. 80pF/m Blindage : nom. 175 pF/m
53	Caractéristiques mécanique	≥ 140 n
6.		
61	**Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur le cable pour la traçabilité
9. Garantie du produit		
	Le produit est **garanti 1 an** contre vices de fabrication. Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie. Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.	